

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Gezondheid »

SCSZG/11/111

BERAADSLAGING NR 11/069 VAN 20 SEPTEMBER 2011 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN HET WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT VOLKSGEZONDHEID IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJKE STUDIE TER EVALUATIE VAN DE ZORGTRAJECTEN DIABETES EN CHRONISCHE NIERINSUFFICIËNTIE

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”);

Gelet op de Programmawet (I) van 24 december 2002;

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 26 augustus 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van 9 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 september 2011, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. In opdracht van Rijksinstituut voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) zal het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) een beleidsondersteunend onderzoek uitvoeren inzake zorgtrajecten. De onderzoeksopdracht moet toelaten om over gegevens te beschikken in de ambulante gezondheidszorg om onder meer de activiteiten, ontwikkeld in het kader van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie, te ondersteunen en te evalueren.

2. De opdracht voorziet daartoe in de oprichting van een Onderzoekslaboratorium voor Gezondheidsinformatie in de Ambulante Gezondheidszorg (ACHIL: Ambulatory Care Health Information Laboratory) gevestigd binnen het WIV.
3. De onderzoeksopdracht bestaat uit verschillende pijlers:
 - de ACHIL-centrale pijler waarbij persoonsgegevens uit elektronisch medische dossiers zullen worden verzameld en onderzocht;
 - de ACHIL-IMA pijler waarbij persoonsgegevens afkomstig van de gegevensbank van het Intermutualitisch Agentschap (IMA) worden onderzocht;
 - de ACHIL-satelliet pijler waarbij persoonsgegevens afkomstig uit satellietnetwerken worden onderzocht.
4. De deelstudie die thans voor machtiging aan het Sectoraal comité wordt voorgelegd betreft uitsluitend de verwerking van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het IMA teneinde de doeltreffendheid van het zorgtraject diabetes en het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie op zorgprocessen te onderzoeken.
5. De studie zal voor beide zorgtrajecten nagaan of voldaan werd aan de basisvereisten inzake zorgprocessen van het zorgtrajectcontract en zal een aantal kwaliteitsindicatoren en aan kwaliteit gelinkte parameters kwantificeren. Wat het zorgtraject diabetes betreft, zal de studie de zorgprocessen tussen zorgtrajectpatiënten en een controlegroep vergelijken.
6. De studieopzet is deels een cross-sectionele studie, deels een observationele niet-gematchte cohort studie. Alle cross-sectionele onderzoeksvragen betreffen de periode 01/01/2010 - 31/12/2010. Voor onderzoeksvragen betreffende de evolutie in de tijd zullen gegevens uit de periode 01/01/2006 - 31/12/2010 onderzocht worden.
7. De studiegroepen worden samengesteld door de patiënten die uiterlijk op 30/06/2010¹ toegetreden zijn tot het zorgtraject diabetes of het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie.²
8. Voor de evaluatie van het zorgtraject *chronische nierinsufficiëntie* zal enkel deze studiegroep bestudeerd worden omdat het niet mogelijk is binnen de IMA databank relevante controlegroepen te onderscheiden.
9. Bij de evaluatie van het zorgtraject *diabetes* zal de studiegroep wel vergeleken kunnen worden met controlegroepen. Er worden, naargelang de onderzoeksvraag, 6 controlegroepen voor de evaluatie van het zorgtraject diabetes bestudeerd. Deze groepen worden allen geselecteerd uit de patiënten die minstens 1 keer behandeld werden met

¹ Voor het zorgtraject diabetes in de periode 01/09/2009 – 30/06/2010, voor het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie in de periode 01/06/2009 – 30/06/2010.

² In concreto worden alle personen geselecteerd met minstens één terugbetaling in de periode 01/01/2006 – 30/06/2010 op één van volgende nomenclatuurcodes. Voor het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie : 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010, 794032. Voor het zorgtraject diabetes type 2: 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010 en 794032.

diabetes medicatie³ of een (pseudo)nomenclatuurnummer voor diabetesconventie of het diabetes paspoort hadden in de periode 01/01/2006 - 30/06/2010 of die vóór 30/06/2010 toetraden tot de diabetesconventie groep 3A⁴ of tot het programma “educatie en zelfzorg”⁵, maar die niet toetraden tot het zorgtraject diabetes type 2 in de periode 01/09/2009 – 30/06/2010.

- controlegroep 1: patiënten die minstens 1 keer behandeld werden met diabetes medicatie of een (pseudo)nomenclatuurnummer voor diabetesconventie of het diabetes paspoort hadden in de periode 01/01/2006 - 30/06/2010

- controlegroep 2: patiënten uit controlegroep 1 van 40 jaar en ouder die met medicatie behandelde werden.

- controlegroep 3: patiënten uit controlegroep 1, met exclusie van

§ patiënten met zwangerschapsdiabetes

§ conventie 3B patiënten

§ personen die antidiabetica nemen in een DDD lager dan 60 en die minder dan 2 voorschriften voor diabetesmedicatie indienden in de loop van een jaar

- controlegroep 4: patiënten die behoorden tot de conventie 3A in de periode 01/01/2006 - 30/06/2010

- controlegroep 5: patiënten die in 2008 of in 2009 gestart zijn met insulinetherapie

- controlegroep 6: patiënten die toetraden tot het programma “Zelfzorg en educatie” vóór 30/06/2010.

10. Voor elk van de geselecteerde patiënten worden volgende gegevens uit de databank van het IMA opgevraagd:

- een selectie van variabelen gebaseerd op gezondheidszorgen (jaren 2006-2010) met de volgende variabelen per uitgave:

§ gecodeerd identificatienummer van de patiënt

§ gecodeerd identificatienummer van de voorschrijver

§ gecodeerd identificatienummer van de verstrekker

§ bekwaming van de arts / verstrekker / voorschrijver

§ medische prestatie in de vorm van geselecteerde nomenclatuurcodes⁶. Het Sectoraal comité mocht een document ontvangen met de verschillende onderzoeksvragen en de corresponderende vereiste nomenclatuurcodes.

³ Meer bepaald personen met minstens een terugbetaling van een geneesmiddel met één van volgende ATC codes uit de Farmanet databank: A10Axxx, A10Bxxx.

⁴ Meer bepaald door het voorkomen van één van volgende nomenclatuurcodes : 102852, 772354, 773231, 773253, 773275, 770033, 770055, 771573, 771595, 773592.

⁵ Meer bepaald door het voorkomen van één van volgende nomenclatuurcodes : 771573, 773592, 754250, 754272, 757396, 757411.

⁶ Meer bepaald : 754250 754272 757396 757411 102852 772354 773231 773253 773275 770033 770055 771573 771595 773231 773253 773592 423010 423021 424012 424023 424071 424082 424093 424104 424115 424126 102771 102793 101010 101032 101054 101076 102410 102432 102454 102476 103110 103132 103213 103235 103316 103331 103353 103412 103434 103515 103530 103552 103913 103935 103950 104112 104134 104156 104156 104215 104230 104252 104274 104296 104311 104333 104355 104370 104392 104414 104436 104451 104510 104532 104554 104576 104591 104613 104635 104650 104672 104694 104716 104731 104753 109616 102012 102491 102513 102535 102012 102034 102093 102115 102130 102152 102233 102255 102314 102336 102491 102513 102535 102550 102594 102616 102631 102653 102874 102896 102911 102955 102970 740434 740445 740456 740460 740471 740482 771153 771131 248791 248802 248975 248986 107015 107030 107052 107074 107096 107111 107133 107155 754176 754191 754294 757352 757374 757433 786015 786030 786085

- § maand van de uitgave
- § identificatienummer van de huisartsenkring arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
- § identificatienummer van het lokaal multidisciplinair netwerk arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
- § gecodeerd identificatienummer van de praktijk arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft

- alle consumptiegegevens voor geneesmiddelen (bestand Farmanet 2006 t.e.m. Farmanet 2010) met de volgende variabelen per uitgave:

- § gecodeerd identificatienummer van de patiënt
- § gecodeerd identificatienummer van de voorschrijver
- § gecodeerd identificatienummer van de verstrekker
- § bekwaamheid van de arts / verstrekker / voorschrijver
- § huisartsenkring arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
- § lokaal multidisciplinair netwerk van arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
- § gecodeerd identificatienummer van de praktijk arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
- § maand van de afgifte van het middel
- § CNK code van het middel
- § medische prestatie in de vorm van een selectie van nomenclatuurcodes⁷. Het Sectoraal comité mocht een document ontvangen met de verschillende onderzoeksvragen en de corresponderende vereiste nomenclatuurcodes.

- een selectie van variabelen (voornamelijk socio-economisch) van het Populatiebestand van het IMA voor de jaren 2006-2010 met de volgende variabelen per patiënt (1 databank per jaar):

- § gecodeerd identificatienummer van de patiënt
- § leeftijdscategorie patiënt (in 5-jaars leeftijdsgroepen)
- § geslacht patiënt
- § status patiënt m.b.t. recht op kleine risico's.
- § status patiënt m.b.t. WIGW.
- § status patiënt m.b.t. voorkeurtarief verplichte verzekering
- § status patiënt m.b.t. invaliditeit
- § status patiënt m.b.t. mindervaliditeit
- § status patiënt m.b.t. primaire arbeidsongeschiktheid

786100 786122 794010 794032 423150 423172 423194 423216 423813 423850 794054 794076 794091 120024
 120013 125020 125016 120083 120072 125086 125075 540330 540341 540761 540750 540282 540271 540293
 540304 542231 542242 541380 541376 540190 540201 540223 540212 540260 540256 540503 540492 540886
 540875 540945 540934 541365 541354 542883 542872 120540 120536 125543 125532 543266 543255 543281
 543270 433554 433565 543723 543712 434464 434453 559285 559274 434501 434490 559322 559311 123023
 123012 127024 127013 123034 123045 127035 127046 257014 257025 257036 257040 425294 425692 426090
 425316 425714 426112 763195 763210 763232 763254 763276 763291 763313 763335 763350 763372 763394
 763416 763431 763453 763475 763490 763512 763534 763556 763571 763033 763055 763070 763092 763114
 763136 763151 763173

⁷ 754250 754272 757396 757411 754176 754191 754294 757352 757374 757433

- § vitale status patiënt (rechthebbende al dan niet overleden in het referentiejaar)
- § sociale status patiënt (op basis van PP1003 – Sociale toestand op datum model E)
- § tewerkstellingsstatus patiënt
- § status patiënt m.b.t. attest chronisch zieken en/of recht op een toelage voor gehandicapten
- § urbanisatiegraad van woonplaats patiënt
- § volgnummer, in de tijd, van de prestaties per patiënt
- § status forfait B en C thuiszorg

11. Wat betreft de selectie, de koppeling en de codering wordt volgende procedure gevolgd. Aan de hand van voormelde selectiecriteria (zie randnummers 8 en 10), worden de betrokken patiënten in de bestanden van de verzekeringsinstellingen geselecteerd. De verzekeringsinstellingen maken de hierboven vermelde gezondheidszorggegevens van de betrokkenen over aan de intermediaire organisatie van het IMA, meer bepaald de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ), met inbegrip van het gecodeerde identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna genoemd: C1). In haar rol als intermediaire organisatie van het IMA, codeert de KSZ de identicator C1 een tweede maal tot C2 en haalt voor deze C2 uit de gegevensbank Farmanet en de populatiebestanden van het IMA de geselecteerde, correlerende populatiegegevens van de betrokkenen op.

Aldus zijn alle geselecteerde persoonsgegevens beschikbaar op C2.

12. Hierbij voert de intermediaire organisatie volgende bewerkingen uit alvorens de geselecteerde gegevens ter beschikking worden gesteld:
- de velden <Verzendingsidentificatie> en <VI-nummer> (verwijzing naar de bronverzekeringsinstelling) worden opgeheven;
 - er gebeurt een bijkomende projectspecifieke codering (Cx) van de identificatienummers van de rechthebbenden in de Populatiebestanden, gezondheidsuitgaven en Farmanetgegevens;
 - deel B (nummer van de Orde der Geneesheren) van de identificatiecode van de voorschrijvers wordt gecodeerd.
13. Verder worden alle identificatienummers van natuurlijke zorgverstrekkers in de gegevens gecodeerd zodat persoonsidentificatie door de projectonderzoekers onmogelijk wordt, zij het met behoud van uniciteit van de persoon (één unieke codenummer per verstrekker). De beroepscode en de kwalificatiecodes worden evenwel wel behouden. Het IMA fungeert ook als houder van de referentietabel “huisarts / huisartsenkring / lokaal multidisciplinair netwerk” op basis van informatie over huisartsenkring / lokaal multidisciplinair netwerk die door het RIZIV aan de intermediaire organisatie wordt verstrekt. Aan de hand van deze referentietabel wordt bijgevolg per zorgverlener het identificatienummer van de huisartsenkring dan wel lokaal multidisciplinair netwerk van de betrokken zorgverlener aan de gecodeerde persoonsgegevens toegevoegd.
14. De mededeling van de gecodeerde persoonsgegevens door het IMA aan het WIV zal plaatsvinden in maart 2012. De analyses zullen uitgevoerd worden tussen maart en oktober 2012 en de resultaten zullen eind december 2012 gerapporteerd worden onder de vorm van een globaal rapport. De resultaten zullen op geaggregeerde wijze, zonder dat de individuele

personen op enigerlei wijze kunnen worden geïdentificeerd, eind maart 2013 worden meegedeeld aan de huisartsenkringen en lokale multidisciplinaire netwerken.

II. BEVOEGDHEID

15. Overeenkomstig de Programmawet van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het IMA een principiële machtiging van het Sectoraal comité.⁸
16. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om de machtigingsaanvraag van het WIV te behandelen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden.⁹
18. Dit verbod geldt echter niet, zoals in casu het geval is, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden vastgesteld door de Koning.¹⁰ Het WIV is dan ook verplicht de bepalingen van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP na te leven.

B. FINALITEIT

19. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen.
20. Het doeleinde van de gegevensverwerking bestaat uit een studie door het WIV ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie gevoerd. Het WIV is een wetenschappelijke instelling van de federale Belgische staat. Zijn hoofdplicht is wetenschappelijk onderzoek uitvoeren met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid. Het levert eveneens expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Het WIV speelt een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en sommige internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. Het sectoraal comité stelt dan ook vast dat de beoogde verwerking een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde heeft.¹¹ Het WIV voert de studie uit in opdracht

⁸ Artikel 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002, *B.S.* 31 december 2002.

⁹ Artikel 7, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1993 (hierna 'WVP' genoemd).

¹⁰ Artikel 7, §2, a) en k) van de WVP.

¹¹ www.wiv-isp.fgov.be

van het RIZIV. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de overeenkomst tussen het RIZIV en het WIV ontvangen.

21. Overeenkomstig de WVP mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld.
22. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan voorzien of dat op grond van een wetsbepaling als verenigbaar wordt beschouwd.
23. Er bestaan drie gevallen waarin verwerkingen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden plaatsvinden¹²:
 - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden verzameld. In dat geval gaat het niet om een latere verwerking en is hoofdstuk II van dit besluit niet van toepassing; verwerkingen van die gegevens zijn onderworpen aan de gewone regeling betreffende verwerkingen van persoonsgegevens;
 - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die op zich verenigbaar zijn met die oorspronkelijke doeleinden. In dat geval is hoofdstuk II niet van toepassing;
 - ofwel worden de persoonsgegevens oorspronkelijk verzameld voor een doeleinde dat niet van historische, statistische of wetenschappelijke aard is en later hergebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden die alleen met de oorspronkelijke doeleinden verenigbaar zijn indien de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II in acht worden genomen.
24. In casu worden persoonsgegevens verwerkt die oorspronkelijk door de verzekeringinstellingen werden ingezameld in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De mededeling van deze gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het IMA wordt wettelijk voorzien.¹³ Het IMA is een vereniging zonder winstgevend oogmerk die werd opgericht door de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. Het heeft als doel de door de verzekeringsinstellingen verzamelde persoonsgegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en daaromtrent informatie te verstrekken, onder meer op verzoek van de ministers bevoegd voor sociale zaken en volksgezondheid, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. In dit geval zou het onderzoek zorgen voor het ondersteunen van de opdrachten bedoeld in artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen,

¹² Verslag aan de Koning bij het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

¹³ Art. 278 e.v. van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

in het bijzonder het deelnemen aan het uitvoeren van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

25. Hoewel het wettelijk kader van de verwerking van de persoonsgegevens door het IMA bepaalt dat het de persoonsgegevens in principe zelf analyseert, wordt eveneens in de mededeling van deze persoonsgegevens voorzien. Afgezien van de terbeschikkingstelling van een steekproef van de gegevens¹⁴, vereist iedere mededeling van persoonsgegevens door het IMA de machtiging van het Sectoraal comité, doch zonder dat daarbij de ontvangers of de doeleinden worden gespecificeerd. De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het IMA aan het WIV voor deze studie kan dan niet worden beschouwd als een wettelijk voorziene mededeling.
26. Op basis van het voorgaande moet worden besloten dat het doeleinde van de latere verwerking slechts verenigbaar kan worden geacht met het doeleinde van de oorspronkelijke verwerking voor zover de voorwaarden gesteld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 in acht worden genomen, zoals verder uiteengezet.

C. PROPORTIONALITEIT

27. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.¹⁵
28. Het WIV wijst erop dat er wordt gekozen om de analyses uit te voeren op de volledige IMA databank in plaats van op de Permanente steekproef omdat uit een poweranalyse op de gegevens van de Permanente Steekproef is gebleken dat het aantal patiënten in beide studiegroepen en in enkele controlegroepen te klein is om relevante effecten van het zorgtraject te kunnen aantonen.
29. Er worden verder gegevens over verschillende jaren heen geanalyseerd om trends in de tijd, zowel bij zorgtrajectpatiënten als bij controlegroepen, te kunnen detecteren en zo beter het netto-effect van inclusie in een zorgtraject te kunnen aantonen. De periode 01/01/2006 – 31/08/2009 reflecteert de periode voor de start van het zorgtraject en de periode 01/09/2009 – 31/12/2010 de periode na de start.
30. Het WIV acht de verwerking van de verschillende, gecodeerde persoonsgegevens om volgende redenen noodzakelijk:
 - Unieke code patiënt
Het is noodzakelijk dat een patiënt niet twee of meerdere malen voorkomt in de databank en het is noodzakelijk een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd ook als hij/zij door verschillende artsen behandeld wordt.
 - Unieke code arts / voorschrijver / verstrekker

¹⁴ De zogenaamde Permanente Steekproef ; cfr. art. 278, 5de lid, van de Programmawet van 24 december 2002.

¹⁵ Artikel 4, 2°, van de WVP.

- De code van de arts is nodig om in een aantal onderzoeksvragen de consultaties bij de artsen die het zorgtraject contract ondertekenden, te kunnen selecteren, en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van de arts / voorschrijver / verstrekker die de resultaten zouden kunnen vertekenen
- Bekwaming van de arts / verstrekker / voorschrijver
De code van de arts is nodig om voor aantal onderzoeksvragen het aantal consultaties bij huisartsen, internisten en oftalmologen te kunnen selecteren.
 - Huisartsenkring waartoe arts / voorschrijver / verstrekker behoort
Dit is noodzakelijk om een kring-specifieke feedback van de resultaten te kunnen genereren en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van de huisartsenkring, die de resultaten zouden kunnen vertekenen.
 - Locaal multidisciplinair netwerk waartoe arts / voorschrijver / verstrekker behoort
Dit gegeven is noodzakelijk om een netwerk -specifieke feedback van de resultaten te kunnen genereren en om in de analyses rekening te kunnen houden met mogelijke clustereffecten op het niveau van het netwerk die de resultaten zouden kunnen vertekenen.
 - Unieke code voor de huisartsengroepering van de arts / verstrekker / voorschrijver indien het een huisarts betreft
Dit gegeven is noodzakelijk om in de analyses handelingen die uitgevoerd werden door een andere arts uit de praktijk van de arts die het zorgtraject contract ondertekende te kunnen onderscheiden (en te kunnen beschouwen als handelingen uitgevoerd door de zorgtrajectarts).
 - Leeftijdscategorie patiënt (in 5-jaars leeftijdsgroepen), geslacht patiënt, status patiënt m.b.t. WIGW, Status patiënt m.b.t. voorkeurtarief verplichte verzekering, Status patiënt m.b.t. invaliditeit, Status patiënt m.b.t. mindervaliditeit, Status patiënt m.b.t. primaire arbeidsongeschiktheid, Vitale status patiënt (rechthebbende al dan niet overleden in het referentiejaar, Sociale status patiënt (op basis van PP1003 – Sociale toestand op datum model E), Tewerkstellingsstatus patiënt, Status patiënt m.b.t. attest chronisch zieken en/of recht op een toelage voor gehandicapten, Status forfait B en C thuiszorg, Urbanisatiegraad woonplaats patiënt
Deze gegevens zijn noodzakelijk om in de analyses voor deze variabelen het netto-effect van de predictor “inclusie in het zorgtraject” onvertkend te kunnen aantonen
 - Status patiënt m.b.t. recht op kleine risico's.
Dit gegeven is noodzakelijk om in de analyses het netto-effect van de predictor “inclusie in het zorgtraject” onvertkend te kunnen aantonen en duidelijk te kunnen weten, bij de interpretatie van de longitudinale reeks 2006-2010, of voor de patiënt in kwestie een volledig zicht van zijn uitgavenstroom beschikbaar is
 - Medische prestatie onder de vorm van geselecteerde nomenclatuurcode
Deze codes worden gebruikt voor de selectie van controlegroepen, voor het beantwoorden van de meeste onderzoeksvragen en om in de analyses voor deze variabele het netto-effect van de predictor “inclusie in het zorgtraject” onvertkend te kunnen aantonen
 - Maand van de uitgave
Deze variabele is noodzakelijk om prestaties binnen het zorgtraject te kunnen onderscheiden van prestaties buiten het zorgtraject en trends in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren alsmede de medische logica van het longitudinaal karakter van bepaalde opeenvolgende verstrekkingen te controleren/evalueren
 - CNK code van Farmanet gegevens

- Dit gegeven is noodzakelijk voor de selectie van controlegroepen en voor het beantwoorden van onderzoeksvragen
- Maand van de afgifte van het middel
Deze variabele is noodzakelijk om prestaties binnen het zorgtraject te kunnen onderscheiden van prestaties buiten het zorgtraject en trends in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren
 - Rangorde van de medische prestatie/ afgegeven geneesmiddel
Deze variabele is noodzakelijk om trends in de tijd op een accurate manier te kunnen analyseren
31. Overeenkomstig voormeld hoofdstuk II dient een latere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden in principe plaats te vinden aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, mogen gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op het feit dat het noodzakelijk dat een patiënt niet twee of meerdere malen voorkomt in de databank en het noodzakelijk is een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd ook als hij/zij door verschillende artsen behandeld wordt, is het aanvaardbaar dat met gecodeerde persoonsgegevens mag worden gewerkt. Ook de codering van de arts / voorschrijver / verstrekker is om de opgegeven reden aanvaardbaar.
32. Gelet op het voorgaande acht het Sectoraal comité de verwerking van de beoogde persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig in het licht van de doeleinden van de studie.
33. Persoonsgegevens mogen in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, niet langer worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is. De gecodeerde persoonsgegevens worden vernietigd na verloop van 36 maanden vanaf de volledige ontvangst door het WIV. Tijdens deze periode zal de studie worden uitgevoerd, de feedback aan de huisartsenkringen of lokale multidisciplinaire netwerken worden georganiseerd en –in voorkomend geval– een bijkomende externe evaluatie of tegenonderzoek mogelijk te maken. De anonieme eindresultaten zullen gedurende 30 jaar gearchiveerd worden, conform de procedure voor archivering van het WIV. Het Sectoraal comité acht de opgegeven bewaartermijn aanvaardbaar.

D. TRANSPARANTIE

34. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie moeten voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens in principe aan de betrokken personen bepaalde informatie verstrekken omtrent de verwerking.¹⁶
35. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en de intermediaire organisatie moeten voormelde

¹⁶ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

informatieverstrekking niet uitvoeren indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.¹⁷

36. In casu is de intermediaire organisatie de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, een administratieve overheid die overeenkomstig de wet van 15 januari 1990¹⁸ de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen. De verzekeringsinstellingen, het IMA en het WIV zijn bijgevolg vrijgesteld van kennisgeving aan de betrokkenen.

E. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT

37. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg¹⁹. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer²⁰. Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de betrokken geneesheer ontvangen.
38. Overeenkomstig de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens²¹. Het Sectoraal comité verwijst hieromtrent naar de referentiemaatregelen die gelden voor de beveiliging van iedere verwerking van persoonsgegevens, opgesteld door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer²². De aanvrager heeft een evaluatieformulier betreffende de referentiemaatregelen aan het Sectoraal comité overgemaakt, evenals het veiligheidsplan van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, waaronder het WIV ressorteert.
39. Het Sectoraal comité wijst er bovendien op dat het WIV volgende maatregelen dient te nemen
- hij moet de categorieën van personen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, aanwijzen waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken

¹⁷ Artikel 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001.

¹⁸ De wet van 15 januari 1990 tot oprichting van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, BS 22 februari 1990.

¹⁹ Artikel 7, §4, van de WVP.

²⁰ Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 *m.bt. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatisch dagziekenhuis"*, beschikbaar op de website van de Privacy Commissie: http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf

²¹ Artikel 16 van de WVP.

²² <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>

gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;

- hij moet de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- hij moet ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen;
- hij moet in de aangifte, bedoeld in artikel 17, § 1, van de WVP, melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens is toegestaan.

40. Indien correct en volledig toegepast, acht het Sectoraal comité de voorziene veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
41. Het Sectoraal comité wijst er tot slot op dat overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1°, van de WVP, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39 de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

F. ANALYSE VAN DE IDENTIFICATIERISICO'S

42. Het Sectoraal comité heeft in zijn aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011²³ uitdrukkelijk gesteld dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een analyse van de small cell risico's wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden
43. In haar machtigingsaanvraag argumenteert het WIV dat het door het gebruik van gecodeerde gegevens en de keuze van variabelen en studie- en controlegroepen voldoende grote groepen heeft voorzien om te vermijden dat vaststellingen kunnen worden afgeleid aangaande natuurlijke personen, namelijk patiënten en zorgverstrekkers. Het niveau van detail van de persoonsgegevens is laag in de zin dat er geen exacte leeftijden, noch exacte

²³ Aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot een nota van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg betreffende de small cell analyse van gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het intermutualistisch agentschap, www.privacycommission.be

data gevraagd worden. Bovendien betreft de analyse aandoeningen en medische handelingen (diabetes en chronische nierinsufficiëntie) die frequent voorkomen.

44. Het WIV wijst er op dat de analyses voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen zullen onvermijdelijk leiden tot kleine cellen. Dit probleem zou echter niet kunnen worden vermeden worden het anders niet mogelijk is om het effect van de zorgtrajecten op een onvertekende en accurate manier te evalueren voor bepaalde regio's of groepen van zorgverleners. Het feit dat de huisartsenkring en lokaal multidisciplinair netwerk van de huisarts niet gecodeerd zijn, houdt echter slechts een klein risico op heridentificatie in aangezien een huisartsenkring of lokaal multidisciplinair netwerk een groot aantal patiënten en huisartsen telt (gemiddeld telt een kring 52 artsen en 29.422 patiënten). Volgens het WIV is de analyse naar huisartsenkring of lokaal multidisciplinair netwerk echter onontbeerlijk bij de evaluatie van het zorgtraject, aangezien deze lokale structuren een cruciale rol spelen bij het uitbouwen van dit zorgprogramma. Het WIV stelt zelf voor om als blijkt dat de feedback naar een bepaalde lokale structuur minder dan 5 patiënten zou betreffen, een geaggregeerde feedback van verschillende (N = 3) lokale aangrenzende structuren op te stellen die deze individuele lokale feedback vervangt.

45. Zoals vermeld in voormelde aanbeveling nr. 11/03 van 19 juli 2011 acht het Sectoraal comité het aangewezen dat de toezichthoudend artsen van bepaalde instellingen, waaronder het KCE, de Technische Cel, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het IMA en het Kankerregister, een kruiscontrole organiseren waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instanties voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudend artsen van de andere instellingen, dat in een advies aan het Sectoraal comité wordt opgenomen die in principe noch de zender, noch de ontvanger van de gegevens zijn.

Gelet op het feit dat er slechts één leverancier van gegevens is en er geen koppeling van persoonsgegevens wordt voorzien, acht het Sectoraal comité het aanvaardbaar dat de analyse van small cell risico's in voorliggend geval eveneens zou kunnen worden uitgevoerd door het IMA.

46. Het WIV is ertoe gehouden het advies betreffende de small cell risico's opgesteld door een toezichthoudend geneesheer van één van voormelde instellingen te bekomen en ter beschikking van het Sectoraal comité te houden.

47. Indien de betrokken toezichthoudend arts in het advies bepaalde small cell restricties noodzakelijk zou achten om de mogelijkheden tot reïdentificatie te voorkomen, dienen deze te worden geïmplementeerd alvorens de mededeling aan het WIV kan plaatsvinden.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,

48. onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden, de machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Intermutualistisch Agentschap aan het Wetenschappelijk instituut volksgezondheid in het kader van een wetenschappelijke studie ter evaluatie van de zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie, voor zover:
- het WIV het advies van een toezichthoudend geneesheer van één van de in randnummer 45 vermelde instellingen, betreffende de small cell risico's bekomt en ter beschikking van het Sectoraal comité houdt;
 - in voorkomend geval, de restricties opgelegd door voormeld advies worden uitgevoerd alvorens de gecodeerde persoonsgegevens aan het WIV worden meegedeeld.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83)